Nederlandse tekst (titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973).

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE

A R R E S T

Nr. 94.175 van 21 maart 2001

A. 72.983/VI-15.410

In zake : **de vereniging zonder winstoogmerk Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie**,

die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Raymond VANDER ELST
en Mr. Xavier LEURQUIN, advocaten,
Louizalaan 390/12
1050 Brussel,

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door :
1. de Minister van Volksgezondheid,
2. de Minister van Sociale Zaken,

die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Eric MARON, advocaat,
Kapitein Crespelstraat 2-4
1050 Brussel.

DE RAAD VAN STATE, VIe KAMER,

Gezien het op 24 januari 1997 ingediende verzoekschrift, waarbij de VZW Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie de nietigverklaring vordert van artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 8 oktober 1996 houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 28 november 1996, in zoverre het de woorden "vóór of" bevat;

Gezien de regelmatig uitgewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag van de heer NIHOUL, auditeur bij de Raad van State;

Gelet op de beschikking van 14 februari 2000, waarbij de neerlegging van het dossier en het verslag ter griffie wordt gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de laatste memories;

Gelet op de beschikking van 20 februari 2001, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 14 maart 2001;

Gehoord het verslag van de heer LEWALLE, staatsraad;

Gehoord de opmerkingen van Mr. LEURQUIN, advocaat, die voor de verzoekende partij verschijnt, en van Mr. JASPAR, loco Mr. MARON, advocaat, die voor de verwerende partij verschijnt;

Gehoord het eensluidend advies van de heer NIHOUL, auditeur;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de volgende juridische en feitelijke gegevens dienstig zijn voor het onderzoek van het beroep :

1. De wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt in artikel 22, 15°, dat het Verzekeringscomité, dat is opgericht bij de dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV "(...) overeenkomsten (sluit) met de referentielaboratoria die specifieke verstrekkingen met betrekking tot het verworven immunodeficiëntiesyndroom uitvoeren en daartoe door de Minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid behoort, erkend zijn op grond van criteria die door de Koning worden vastgesteld; deze criteria zijn van technische aard en hebben betrekking op programmatie en kwaliteitscontrole. In de overeenkomsten wordt voorzien in een forfaitaire tenlasteneming van de geneeskundige verstrekkingen welke die laboratoria in het raam van hun specifieke opdracht verrichten. De met die bepaling gemoeide uitgaven worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut en worden volledig door de tak geneeskundige verzorging ten laste genomen".

Deze bepaling is ingevoegd bij artikel 39 van de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, titel II, hoofdstuk I, afdeling 14, met als opschrift "Financiering van de AIDS-referentielaboratoria".

2. De wet draagt aan de Koning de taak op de criteria te bepalen op grond waarvan de referentielaboratoria kunnen worden erkend door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Het koninklijk besluit van 8 oktober 1996 houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom is op deze basis aangenomen. Het bevat de volgende bepalingen.

" Art. 1. De Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort kan de erkenning als "referentielaboratorium voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom" verlenen aan een laboratorium dat voldoet aan de erkenningscriteria bepaald in artikel 2 en dat de volgende opdrachten uitvoert :

1° de bevestiging of de uitsluiting van de aanwezigheid van het menselijk virus van het verworven immunodeficiëntiesyndroom bij zieken, bij gezonde personen en bij bloedgevers, alsook de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de desbetreffende technieken;

2° de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de technieken die de opvolging en de voorspelling van de hoofdaandoening en de bijkomende aandoeningen, tijdens een behandeling of daarbuiten, moeten mogelijk maken;

3° de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom, vóór of na het op de markt brengen ervan;

4° het ter beschikking houden van de gegevens, vermeld onder 1°, 2° en 3°, in een vorm die, naar gelang het geval, een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek moet mogelijk maken.

Art. 2. Om als referentielaboratorium voor het verworven immunodeficiëntie-syndroom erkend te worden, moet het laboratorium beantwoorden :

§ 1. aan volgend programmatiecriterium :

er mag slechts één laboratorium per schijf van 1.250.000 inwoners erkend worden;

§ 2. aan de volgende criteria van technische aard :

1° over een laboratorium beschikken dat aan de veiligheidsnormen beantwoordt, zoals bepaald in de bijlage van dit besluit;

2° binnen een termijn van drie jaar, te rekenen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit, over een certificaat beschikken waaruit blijkt dat het laboratorium beantwoordt - wat betreft de HIV opsporings- en confirmatietests - aan de Belgische norm BNB-EN 45001 inzake de algemene criteria in verband met de werking van beproevingslaboratoria;

§ 3. aan de volgende kwaliteitscriteria :

1° ten minste vijf jaar ervaring hebben met de opdrachten vermeld in artikel 1;

2° afhangen van een universiteit, van een instelling van openbaar nut of van een van de federale, de Gemeenschaps- of de Gewestoverheid afhangende wetenschappelijke inrichting;

3° meewerken aan het opstellen van een jaarlijks gemeenschappelijk activiteitenverslag en -programma ten behoeve van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, in voorkomend geval volgens het model dat deze bepaalt;

4° zijn activiteiten voorleggen aan een evaluatiecommissie, ingesteld door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en samengesteld uit experten, aangeduid door de verschillende referentielaboratoria;

5° zich er toe verbinden, door een schriftelijke procedure, specifieke taken en alle nuttige informatie met de andere erkende referentielaboratoria te delen met als doel het verhogen van de coherentie van de activiteiten en programma's, van de doeltreffendheid en veiligheid van de methodes alsook van de kwaliteit van de beschikbare gegevens voor een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek;

§4. aan volgend criterium met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens :

een geschreven procedure opstellen met het doel de anonimiteit te beveiligen van de gegevens betreffende de personen waarvan de stalen aan het laboratorium zijn voorgelegd.

Art. 3. (...).";

Overwegende dat de verwerende partij opwerpt dat de verzoekende partij "de strekking van artikel 1 van de bestreden handeling verkeerd inschat" en dat ze derhalve geen enkel belang bij het beroep heeft; dat ze aanvoert dat de bestreden handeling geenszins tot doel heeft een controleprocedure in te voeren die moet worden gevolgd vóór een bepaalde diagnostische test voor AIDS op welke manier ook op de markt gebracht wordt, maar alleen te bepalen wat dient te worden verstaan, voor de toepassing van de regelgeving, onder "referentielaboratoria die specifieke verstrekkingen met betrekking tot het verworven immunodeficiëntiesyndroom uitvoeren"; dat ze stelt dat deze interpretatie bevestigd wordt door de algemene strekking van de regelgeving, namelijk zorgen voor de financiering van de laboratoria;

Overwegende dat de verzoekende partij in haar wederantwoord stelt dat "artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 8 oktober 1996 niet de erkenningscriteria bepaalt, die wel bepaald worden bij artikel 2 van het genoemde koninklijk besluit, maar specifieke taken van erkende laboratoria. (...) Derhalve kan niet worden betwist dat de bestreden handeling tot doel en tot gevolg heeft de erkende laboratoria de taak op te dragen op te treden bij het proces van verhandelen

van diagnostische tests voor AIDS, in zoverre ze bevoegd verklaard worden om op te treden vóór het op de markt brengen van de bewuste tests"; dat ze stelt dat ze, in die mate, er kennelijk belang bij heeft te handelen, aangezien ze volgens artikel 3 van haar statuten precies tot doel heeft te zorgen voor "de vertegenwoordiging en de verdediging van de morele en stoffelijke belangen van de geneesmiddelenindustrie";

Overwegende dat de exceptie, in zoverre ze betrekking heeft op de strekking van artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 8 oktober 1996, verband houdt met de grond van de zaak;

Overwegende dat de verzoekende partij een eerste middel ontleent "aan schending van de artikelen 1, punten 9 en 10, en 8, lid 1, van richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983, zoals gewijzigd bij richtlijn 88/182/EEG van 22 maart 1988 van de Raad en bij richtlijn 94/10/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994, die voorzien in een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften; aan schending van artikel 22, 15°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994; aan schending van substantiële vormvereisten en machtsoverschrijding"; dat ze aanvoert dat de bestreden handeling de referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom belast met de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom (...), vóór of na het op de markt brengen ervan; dat ze in een eerste onderdeel betoogt dat dat nieuwe vereiste, dat moet worden nageleefd vóór het op de markt brengen of het gebruik in een Lid-Staat van diagnostische tests voor AIDS, dient te worden aangemerkt als "technisch voorschrift" in de zin van de Europese bepalingen waarnaar in het middel verwezen wordt en dat het als ontwerp aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen moest worden bezorgd; dat ze in een tweede onderdeel stelt dat de Koning door de wetgever alleen gemachtigd wordt om criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria vast te stellen en niet om vereisten te bepalen betreffende de diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom vóór het op de markt brengen ervan, zodat de verwerende partij, door de referentielaboratoria voor AIDS te belasten met de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom, vóór of na het op de markt brengen ervan, een substantieel vormvereiste heeft geschonden dat wordt opgelegd door de Europese richtlijn waarnaar in het middel verwezen wordt en de bevoegdheden heeft overschreden die ze ontleent aan de wettelijke machtiging die in het middel genoemd is;

Overwegende dat de verzoekende partij een tweede middel ontleent "aan schending van artikel 9, 4, van richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983, zoals gewijzigd bij richtlijn 94/10/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994, die voorzien in een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften"; dat ze aanvoert dat de bestreden handeling betrekking heeft op een aangelegenheid waarop een voorstel van richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose (95/C 172/02) van toepassing is, dat gedaan is door de Commissie op 19 april 1995 en bekendgemaakt is in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen nr. C 172/21 van 7 juli 1995, "terwijl de Lid-Staten de goedkeuring van een ontwerp voor een technisch voorschrift twaalf maanden uitstellen, te rekenen vanaf de datum waarop de Commissie de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling ontvangt, indien de Commissie binnen drie maanden na die datum kennis geeft van de constatering dat het ontwerp voor een technisch voorschrift betrekking heeft op een materie die wordt bestreken door een voorstel voor een richtlijn, een verordening of een ander besluit dat overeenkomstig artikel 189 van het Verdrag bij de Raad is ingediend, zodat de verwerende partij, door de bestreden handeling te stellen, voor het gedeelte ervan dat een ontwerp voor een technisch voorschrift bevat, zonder de goedkeuring ervan met twaalf maanden uit te stellen, de bepaling heeft overtreden waarnaar in het middel verwezen wordt";

Overwegende, ten aanzien van de twee middelen samen, dat uit artikel 22, 15°, van de voormelde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij artikel 39 van de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, uit advies L. 24.985/8 van 28 mei 1996 van de afdeling Wetgeving van de Raad van State over artikel 1 van het ontwerp dat het koninklijk besluit van 8 oktober 1996 zou worden en uit de bestreden bepaling zelf blijkt dat de strekking van dat koninklijk besluit erin bestaat, enerzijds de criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria voor AIDS vast te stellen, door in artikel 2, § 3, 1°, te bepalen dat een van de kwaliteitscriteria erin bestaat "ten minste vijf jaar ervaring hebben met de opdrachten vermeld in artikel 1", en door anderzijds in artikel 1 voor te schrijven wat dient te worden verstaan onder referentielaboratoria die specifieke verstrekkingen met betrekking tot het verworven immunodeficiëntiesyndroom uitvoeren, een definitie die gebaseerd is op verstrekkingen in de zin van artikel 22, 15°, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, waarbij een van die taken, luidens artikel 1, 3°, van het voornoemde koninklijk besluit, bestaat in "de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom(...), vóór of na het op de markt brengen ervan";

Overwegende dat de verzoekende partij de nietigverklaring van slechts twee woorden van artikel 1, 3°, van het voormelde koninklijk besluit van 8 oktober 1996 vordert;

Overwegende dat de bestreden bepaling niet tot doel, noch tot gevolg heeft een procedure van controle in te voeren die vóór het op de markt brengen van de diagnostische tests voor AIDS moet worden gevolgd, noch het op de markt brengen of het gebruik van deze producten afhankelijk te stellen van een voorafgaande controle door de laboratoria die kunnen worden erkend; dat de verzoekende partij de strekking van de bestreden bepaling derhalve verkeerd inschat; dat deze bepaling, in zoverre ze geen procedure voor voorafgaande controle instelt die moet worden gevolgd vóór het op de markt brengen of het gebruik van de bewuste producten in een Lid-Staat, niet valt binnen het toepassingsgebied van de richtlijn waarnaar verwezen wordt in het eerste onderdeel van het eerste middel en niet in de vorm van een ontwerp aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen diende te worden medegedeeld; dat het eerste onderdeel van het eerste middel niet gegrond is;

Overwegende dat krachtens artikel 22, 15°, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, de Koning gemachtigd is om de criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria voor AIDS te bepalen, alsmede om de notie referentielaboratorium dat specifieke verstrekkingen in verband met AIDS uitvoert te bepalen, welke definitie noodzakelijk is voor de toepassing van de voornoemde wet; dat het tweede onderdeel van het eerste middel niet gegrond is;

Overwegende dat uit het onderzoek van het eerste onderdeel van het eerste middel blijkt dat de bestreden bepaling geen technisch voorschrift is in de zin van richtlijn 83/189/EEG van 28 maart 1983; dat ze derhalve niet bedoeld wordt in artikel 9, lid 4, van de voormelde richtlijn, dat het volgende bepaalt :"De Lid-Staten stellen de goedkeuring van een ontwerp voor een technisch voorschrift twaalf maanden uit, te rekenen vanaf de datum waarop de Commissie de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling ontvangt, indien de Commissie binnen drie maanden na die datum kennis geeft van de constatering dat het ontwerp voor een technisch voorschrift betrekking heeft op een materie die wordt bestreken door een voorstel voor een richtlijn, een verordening of een ander besluit dat overeenkomstig artikel 189 van het Verdrag bij de Raad is ingediend"; dat het tweede middel niet gegrond is;

Overwegende dat aangezien geen enkel van de middelen gegrond is, het beroep niet kan worden ingewilligd,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 2.

De kosten, bepaald op 4.000 frank, komen ten laste van de verzoekende partij.

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van de VIe kamer, op eenentwintig maart tweeduizend en één door :

de HH.	CLOSSET,	kamervoorzitter,
	HANSE,	staatsraad,
	LEWALLE,	staatsraad,
	HARMEL,	griffier.

De Griffier, **De Voorzitter,**

P. HARMEL. **Ch. -L. CLOSSET.**

**VERTALING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 63,
EERSTE LID, VAN DE WETTEN OP DE RAAD VAN STATE,
GECOÖRDINEERD OP 12 JANUARI 1973.**